SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 233

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 ottobre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della salute

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 settembre 2014.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 10, della Serie «Italia delle Arti Valle d'Aosta - Fénis» versione proof, millesimo 2013.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: "Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: "Trasformazione in società per azioni dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato";

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4671 del 21 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 10 della Serie "Italia delle Arti Valle d'Aosta – Fénis", millesimo 2013, versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39939 del 21 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 6 giugno 2013, in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 70.000,00, pari a 7.000 unità;

Vista la nota n. 0031754 del 24 giugno 2014, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39939 del 21 maggio 2013, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 7.000 a n. 3.900;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 10 della serie "Italia delle Arti Valle d'Aosta - Fénis", millesimo 2013, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4671 del 21 gennaio 2013, stabilito in euro 70.000,00, pari a 7.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39939 del 21 maggio 2013, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 39.000,00, pari a 3.900 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2014

Il dirigente generale: PROSPERI

14A07453

DECRETO 18 settembre 2014.

Ridefinizione del contingente delle monete d'oro da euro 50, della Serie «Fauna nell'arte» Rinascimento, versione proof, millesimo 2013.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: "Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: "Trasformazione in società per azioni dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato";

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 100186 del 20 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2012, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'oro da euro 50 della Serie "Fauna nell'Arte" - Rinascimento, millesimo 2013, versione proof;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39950 del 21 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2013, in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 75.000,00, pari a 1.500 unità;

Vista la nota n. 0031754 del 24 giugno 2014, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39950 del 21 maggio 2013, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 1.500 a n. 1.100;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'oro da euro 50 della serie "Fauna nell'Arte" - Rinascimento, millesimo 2013, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 100186 del 20 dicembre 2012, stabilito in euro 75.000,00, pari a 1.500 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39950 del 21 maggio 2013, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 55.000,00, pari a 1.100 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2014

Il dirigente generale: PROSPERI

14A07454

DECRETO 18 settembre 2014.

Ridefinizione del contingente delle monete d'argento da euro 5 commemorative del «150º Anniversario della scomparsa di Giuseppe Gioachino Belli» versione fior di conio, millesimo 2013.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: "Costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: "Trasformazione in società per azioni dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato";

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4667 del 21 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 25 del 30 gennaio 2013, con il quale si autorizza l'emissione delle monete d'argento da euro 5 commemorative del "150° Anniversario della scomparsa di Giuseppe Gioachino Belli", millesimo 2013, versione fior di conio;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39953 del 21 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2013, in particolare l'art. 2 che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 35.000,00, pari a 7.000 unità;

Vista la nota n. 0031754 del 24 giugno 2014, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39953 del 21 maggio 2013, propone di ridurre il contingente delle suindicate monete da n. 7.000 a n. 4.000;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle monete d'argento da euro 5 commemorative del "150° Anniversario della scomparsa di Giuseppe Gioachino Belli", millesimo 2013, la cui emissione è stata autorizzata con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 4667 del 21 gennaio 2013, stabilito in euro 35.000,00, pari a 7.000 monete, con il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39953 del 21 maggio 2013, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 20.000,00, pari a 4.000 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2014

Il dirigente generale: PROSPERI

14A07455

DECRETO 18 settembre 2014.

Ridefinizione del contingente delle Serie Speciali composte da 9 e 10 pezzi in versione fior di conio e 10 pezzi versione proof, millesimo 2013.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: "Nuovo ordinamento dell'Istituto poligrafico dello Stato";

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della Sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto l'art. 8 del decreto-legge 8 gennaio 1996, n. 6, convertito in legge 6 marzo 1996, n. 110, concernente le monete commemorative o celebrative;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: "Riordino dell'Istituto poligrafico e zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il Regolamento recante norme per la fabbricazione e l'emissione delle monete metalliche in lire e in euro, approvato con decreto ministeriale 5 agosto 1999, n. 524, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 10 del 14 gennaio 2000;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39941 del 21 maggio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 30 maggio 2013, concernente l'emissione, il contingente, il corso legale delle monete d'argento da euro 5 commemorative del "150° Anniversario della nascita di Gabriele D'Annunzio" e le modalità di cessione delle Serie speciali di monete, da 9 e 10 pezzi nella versione fior di conio e da 10 pezzi nella versione proof, millesimo 2013, ed in particolare l'art. 4 che stabilisce i contingenti cosi distinti:

Serie composta da 9 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro ed una moneta da 2 euro commemorativa del "200° Anniversario della nascita di Giuseppe Verdi (1813-2013)" per un valore nominale di euro 94.080,00 pari a 16.000 serie;

Serie composta da 10 pezzi nella versione fior di conio, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del "200° Anniversario della nascita di Giuseppe Verdi (1813-2013)" ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del "150° Anniversario della nascita di Gabriele D'Annunzio", per un valore nominale di euro 206.720,00 pari a 19.000 serie;

Serie composta da 10 pezzi nella versione proof, costituita dalle monete da 1 – 2 – 5 – 10 – 20 e 50 eurocent – 1 e 2 euro, una moneta da 2 euro commemorativa del "200° Anniversario della nascita di Giuseppe Verdi (1813-2013)" ed una moneta d'argento da 5 euro commemorativa del "150° Anniversario della nascita di Gabriele D'Annunzio", per un valore nominale di euro 54.400,00 pari a 5.000 serie;

Vista la nota n. 0031754 del 24 giugno 2014, con la quale l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato S.p.A., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 5 del citato decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39941 del 21 maggio 2013, propone di ridurre il contingente delle suindicate Serie speciali di monete nel modo seguente:

Serie speciali composte da 9 pezzi, nella versione fior di conio da n. 16.000 a 10.000 serie, per un valore nominale di 58.800,00 euro;

Serie speciali composte da 10 pezzi, nella versione fior di conio da n. 19.000 a 12.000 serie, per un valore nominale di 130.560,00 euro;

Serie speciali composte da 10 pezzi nella versione proof da n. 5.000 a 2.820 serie, per un valore nominale di 30.681,60 euro;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle suddette Serie speciali di monete;

Decreta:

Il contingente in valore nominale delle Serie speciali, millesimo 2013, di cui al decreto del Direttore generale del Tesoro n. 39941 del 21 maggio 2013, indicato nelle premesse, è così rideterminato:

Serie speciali composte da 9 pezzi, nella versione fior di conio, in euro 58.800,00, pari a n. 10.000 serie;

Serie speciali composte da 10 pezzi, nella versione fior di conio, in euro 130.560,00, pari a n. 12.000 serie;

Serie speciali composte da 10 pezzi, nella versione proof, in euro 30.681,60, pari a n. 2.820 serie.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 settembre 2014

Il dirigente generale: PROSPERI

14A07456

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 9 maggio 2014.

Modifica del decreto 6 maggio 2008 n. 492/Ric., relativo all'ammissione di progetti autonomi al finanziamento del Fondo per le agevolazioni alla ricerca. (Decreto n. 1646).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LO SVILUPPO DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297: "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori";

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593, recante: "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297" e, in particolare, l'art. 11 che disciplina la concessione delle agevolazioni a progetti autonomamente presentati per attività di ricerca proposte da costituende società;

Visto il decreto ministeriale n. 98 del 2 maggio 2002 istitutivo della Commissione di cui al comma 8 dell'art. 11 del suddetto d.m. 593;

Visto il decreto ministeriale n. 115 del 19 febbraio 2013 che prevede all'art. 11 commi 2 e 3 che i competenti uffici del Ministero sostituiscano le funzioni e i compiti precedentemente attribuiti al Comitato FAR;

Viste le risultanze delle attività istruttorie effettuate dalla Commissione di cui all'art. 11, comma 9, del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 espressa nella seduta del 17 febbraio 2014;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 90402 del 10 ottobre 2003, d'intesa con il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti il 15 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il d.m. prot. Gab/4 del 2 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01";

Visto il dPR 3 giugno 1998, n. 252 “Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti relativi al rilascio delle comunicazioni e delle informazioni antimafia”;

Visto il decreto legislativo n. 165 del 30 marzo 2001 recante “Norme generali sull’ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto direttoriale n. 492/Ric. del 6 maggio 2008, registrato alle Corte dei conti in data 26 giugno 2008, con il quale è stato ammesso al finanziamento il progetto di ricerca e formazione 2/ICT – LOMB/07 dal titolo “ MESE – Meshed Sensor”;

Visto il verbale del Comitato FAR relativa alla riunione del 23 luglio 2008 che prende atto della modifica di denominazione della nuova società da Wasp Srl, come previsto nel suddetto d.d. n. 492/Ric. del 6 maggio 2008, in MobiMESH Srl;

Vista la nota con la quale il Mediocredito Italiano ha trasmesso al MIUR in data 7 aprile 2014, prot. n. 7991, la relazione finale dell’esperto scientifico nella quale si segnala che la società MOBIMESH Srl non ha fatto ricorso a collaborazioni con Università o EPR per almeno il 10% dell’intero valore del progetto, con conseguente perdita della maggiorazione del 10% prevista nel sopracitato d.d. n. 492/Ric. del 6 maggio 2008;

Ritenuta la necessità di procedere, per il progetto in argomento, all’adozione di uno specifico provvedimento di rettifica al decreto direttoriale n. 492/Ric. del 6 maggio 2008;

Decreta:

Art. 1.

Al seguente progetto di ricerca, già ammesso al finanziamento, sono apportare le seguenti modifiche:

Progetto n. 2/ICT – LOMB/07

Titolo: “MESE – Meshed Sensor”

Società: MobiMESH S.r.l. - Roma

Rispetto a quanto decretato in data 6 maggio 2008:

viene revocata l’ulteriore agevolazione del 10% per collaborazione con Enti Pubblici di Ricerca e/o Università

l’importo dell’agevolazione spettante viene ricalcolata come di seguito indicato:

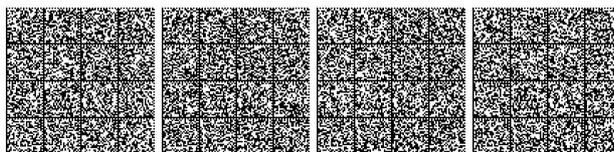
	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo	Totale
Eleggibile lettera a)	€	€	€
Eleggibile lettera c)	€	€	€
Eleggibile Obiettivo 2	€	€	€
Non Eleggibile	€ 762.000,00	€ 191.000,00	€ 953.000,00
Extra UE	€	€	€
Totale	€ 762.000,00	€ 191.000,00	€ 953.000,00

Contributo nella Spesa nella misura sotto indicata

	Ricerca Industriale	Sviluppo Precompetitivo
Eleggibile lettera a)		
Eleggibile lettera c)		
Eleggibile Obiettivo 2		
Non Eleggibile	60%	35%

10%	Requisito PMI

Agevolazioni totali deliberate

Contributo nella Spesa (Totale)	fino a € 516.456,90

Art. 2.

La somma impegnata all'art. 3 del d.d. n. 492/Ric. del 6 maggio 2008, relativa alla misura dell'intervento, non risulta modificata.

Restano ferme tutte le altre disposizioni del predetto decreto direttoriale.

Il presente decreto sarà trasmesso agli organi competenti per le necessarie attività di controllo.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2014

Il direttore generale: FIDORA

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2014
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. Salute e del Min. Lavoro, foglio n. 3084

14A07502

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 12 settembre 2014.

Modifica al decreto 14 luglio 2014 relativo alla ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari a base di clorpirifos (chlorpyrifos).

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283, concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

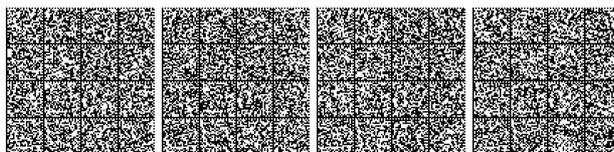
Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie», relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto 14 luglio 2014 relativo alla ri-registrazione provvisoria di prodotti fitosanitari, a base di clorpirifos (chlorpyrifos);

Visto in particolare l'allegato al citato decreto del 14 luglio 2014, che riporta l'elenco dei prodotti fitosanitari oggetto del provvedimento;

Rilevato che alle righe 56-57-58-59-60-61 del citato allegato al decreto 14 luglio 2014

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
56	12215	VEBIPHOS 7,5	06/12/2005	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
57	13296	POKER 7,5	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
58	13297	TRAPPER GR	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
59	13326	OMES	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
60	13352	DIREX 7,5 GR	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
61	13702	GEOTOX 7,5 C	30/11/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos beta cyflutrin	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018

nella colonna delle sostanze attive componenti è stata erroneamente indicata anche la sostanza attiva beta-cyflutrin;

Ritenuto di dover apportare le relative modifiche all'allegato del citato decreto 14 luglio 2014;

Decreta:

Si modifica l'allegato al decreto 14 luglio 2014 nelle seguenti parti:

vengono modificate le righe 56-57-58-59-60-61 dell'allegato relative ai prodotti fitosanitari riportati nella tabella sotto indicata, relativamente alla colonna delle sostanze attive componenti con indicazione della sola sostanza attiva chlorpyrifos;

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive componenti	Direttive iscrizione e DM di recepimento	Scadenza ri-regi. provv.
56	12215	VEBIPHOS 7,5	06/12/2005	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
57	13296	POKER 7,5	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
58	13297	TRAPPER GR	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
59	13326	OMES	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
60	13352	DIREX 7,5 GR	28/02/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018
61	13702	GEOTOX 7,5 C	30/11/2007	Makhteshim Chemical Works Ltd	chlorpyrifos	2005/72/CE - 07/03/ 2006 2003/31/CE - 20/06/2003	31/01/2018

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed avrà valore di comunicazione all'impresa interessata.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

14A07494

DECRETO 12 settembre 2014.

Integrazione al decreto 23 dicembre 2013 di "Ri-registrazione provvisoria di alcuni prodotti fitosanitari, a base della sostanza attiva oli di paraffina con n. CAS 97862-82-3".

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 19, recante «Disposizioni transitorie e finali»;

Vista la legge 30 aprile 1962, n. 283 concernente «Modifica degli articoli 242, 243, 247, 250 e 262 del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265: Disciplina igienica della produzione e della vendita delle sostanze alimentari e delle bevande», e successive modifiche, ed in particolare l'art. 6;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e successive modifiche, ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194 concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009, in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie», relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e successive modifiche;

Visto il decreto dirigenziale 23 dicembre 2013 avente titolo «Ri-registrazione provvisoria di alcuni prodotti fitosanitari, a base della sostanza attiva oli di paraffina con n. CAS 97862-82-3»;

Rilevato che nell'allegato al citato decreto 23 dicembre 2013 non è stato inserito il sottoelencato prodotto fitosanitario:

	Reg. n.	Prodotto fitosanitario	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive
1.	10471	OLOVER	19/04/2000	Natan S.r.l.	Paraffin Oil/(CAS 97862-82-3)

Ritenuto di dover procedere alla modifica del citato decreto 23 dicembre 2013 inserendo nell'elenco allegato al decreto stesso il prodotto fitosanitario di cui trattasi;

Decreta:

Si integra l'allegato al decreto dirigenziale 23 dicembre 2013 con l'inserimento del seguente prodotto:

	Reg. n.	Prodotto fitosanitario	Data reg.ne	Impresa	Sostanze attive
1.	10471	OLOVER	19/04/2000	Natan S.r.l.	Paraffin Oil/(CAS 97862-82-3)

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 12 settembre 2014

Il direttore generale: BORRELLO

14A07495

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 15 settembre 2014.

Convenzioni per lo sviluppo della filiera pesca.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105 «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, recante «Orientamento e modernizzazione del settore della pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 7 della legge 5 marzo 2001, n. 57»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto in particolare l'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n. 27, che prevede la possibilità per il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali di stipulare con le Associazioni nazionali di categoria ovvero con Consorzi dalle stesse istituiti, convenzioni per lo svolgimento di una o più attività fra quelle indicate nel medesimo art. 5;

Vista la legge numero 241 del 7 agosto 1990 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 12 secondo il quale la concessione di sovvenzioni, contributi, sussidi ed ausili finanziarti e l'attribuzione di vantaggi economici di qualunque genere a persone ed enti pubblici e privati sono subordinate alla predeterminazione ed alla pubblicazione da parte delle amministrazioni procedenti, nelle forme previste dai rispettivi ordinamenti, dei criteri e delle modalità cui le amministrazioni stesse devono attenersi;

Vista la nota del 18 luglio 2014 n. 3214 del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca con la quale è stato sotto-

posto all'attenzione del sig. Ministro lo schema di decreto ministeriale avente ad oggetto la determinazione delle aree prioritarie di intervento per lo sviluppo del settore della filiera ittica e per l'individuazione delle attività per cui è possibile stipulare convenzioni con le Associazioni nazionali di categoria e/o con Consorzi dalle stesse istituiti ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come sostituito dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, con relativa fissazione dei criteri per la selezione e valutazione dei programmi da finanziare;

Vista la nota del 23 luglio 2014, n. 8020 del Vice Capo di gabinetto vicario, con la quale si rileva che la fattispecie in questione riguarda una attività meramente gestionale e pertanto rimanda alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura la facoltà di individuare l'attività prioritaria nonché di destinare l'interezza dei fondi assegnati sul capitolo di bilancio pertinente;

Vista la nota del 6 agosto 2014, n. 3454 del Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca, sulla quale il sig. Ministro ha espresso parere favorevole sull'attività prioritaria individuata nonché sull'*iter* procedurale;

Considerata l'esigenza di conferire massima efficacia all'attività oggetto di convenzione al fine del raggiungimento degli obiettivi di sviluppo del settore anche attraverso la semplificazione degli adempimenti a carico degli operatori;

Vista l'attività indicata nella lettera *f)*, dell'art. 5, comma 1 del su indicato decreto legislativo, recante «Riduzione dei tempi procedurali e delle attività documentali nel quadro della semplificazione amministrativa e del miglioramento dei rapporti fra gli operatori del settore e la pubblica amministrazione, in conformità ai principi della legislazione vigente in materia»;

Viste le risorse disponibili recate dal pertinente capitolo di bilancio 7044 «Spese relative alle Convenzioni per lo sviluppo della filiera della pesca»;

Ritenuto necessario, nel particolare momento di congiuntura economica, individuare quale specifica priorità quella indicata alla lettera *f)*, dell'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività», convertito, in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n. 27, nonché i criteri e le modalità di selezione delle proposte da finanziare mediante convenzioni;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e definizioni

1. Il presente decreto individua l'attività priorità per il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo della filiera della pesca nonché le iniziative da attuare per la realizzazione di tale obiettivo, ai sensi dell'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività».

2. Con il presente decreto vengono altresì determinate le modalità di presentazione dei progetti afferenti le singole iniziative ed i relativi criteri di valutazione nonché il riparto tra le medesime dello stanziamento complessivo.

3. Ai fini del presente decreto per «attività prioritaria» si intende l'attività definita e individuata tra quelle previste dall'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività»; per «iniziative» si intendono i singoli interventi individuati per la realizzazione dell'attività prioritaria.

4. Tutte le «iniziative» individuate dal presente decreto concorrono in eguale misura ad assicurare la massima efficacia nella realizzazione dell'attività prioritaria e sono, pertanto, di pari valore nell'ambito delle risorse disponibili.

Art. 2.

Attività prioritaria

1. Le risorse finanziarie disponibili sul pertinente capitolo 7044 «Spese relative alle Convenzioni per lo sviluppo della filiera della pesca», sono destinate alla realizzazione dell'attività sottoindicata, individuata come prioritaria per il raggiungimento degli obiettivi di sviluppo della filiera della pesca: Riduzione dei tempi procedurali e delle attività documentali nel quadro della semplificazione amministrativa e del miglioramento dei rapporti fra gli operatori del settore e la pubblica amministrazione, in conformità ai principi della legislazione vigente in materia.

Art. 3.

Iniziative

1. Le «iniziative» finalizzate alla riduzione dei tempi procedurali e delle attività documentali nel quadro della semplificazione amministrativa e del miglioramento dei rapporti fra gli operatori del settore e la pubblica amministrazione, di cui all'art. 2 del presente decreto devono intendersi quali:

a) assistenza e supporto amministrativo agli operatori della filiera anche mediante l'implementazione di sportelli;

b) attività dirette alla semplificazione degli adempimenti a carico degli operatori nei rapporti con la pubblica amministrazione.

2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 4) del presente decreto, per il finanziamento dei progetti relativi alle «iniziative» previste dal precedente comma 1), la disponibilità finanziaria è pari alla complessiva somma di € 399.000,00.

Art. 4.

Modalità di presentazione dei progetti

1. Le Associazioni nazionali di categoria del settore pesca ovvero i Consorzi dalle stesse istituiti che intendano realizzare progetti inerenti le singole «iniziative» individuate dal presente decreto per la realizzazione dell'«attività prioritaria» devono presentare istanza alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura con le modalità indicate nel presente articolo. I progetti devono essere presentati separatamente per ciascuna «iniziativa».

2. I progetti, a pena di inammissibilità, devono riguardare l'esecuzione di attività che non costituiscano oggetto di progetti già completati o in corso di realizzazione e già finanziati a totale copertura da altri enti o dallo stesso Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali.

3. Per ogni «iniziativa», ciascun progetto deve pervenire all'Amministrazione in un unico plico, chiuso e sigillato mediante l'apposizione di timbro, ceralacca o firma sui lembi di chiusura o altro sistema tale da garantirne la chiusura ermetica, in modo da impedire ogni accesso o da rendere evidente ogni tentativo di apertura. Sul plico deve essere apposta l'indicazione del mittente, la denominazione dell'«iniziativa» per la quale il progetto viene proposto, riportando l'articolo e la lettera del presente decreto, con l'ulteriore indicazione di quanto segue: «Progetto per le finalità di sviluppo della filiera pesca di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1».

4. Ciascun plico deve essere indirizzato a «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura - Ex Pemac IV» - Viale dell'Arte n. 16 - III piano - 00144 Roma.

5. Il plico deve pervenire, a pena di esclusione, presso l'Ufficio di segreteria della Direzione generale - sito al III piano di viale dell'Arte 16 - entro e non oltre 15 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Qualora il termine di scadenza coincida con un giorno festivo, o sabato, o domenica, la datata limite si intende protratta al primo giorno feriale utile.

L'orario di ricezione della segreteria è dalle ore 9,00 alle ore 17,30 di tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì.

6. Il tempestivo recapito del plico resta ad esclusivo rischio del mittente, pertanto il tardivo arrivo del plico stesso rispetto al termine perentorio sopra specificato comporterà l'inammissibilità della istanza. Per la ricezione utile del plico farà fede il timbro apposto dalla segreteria della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura.

7. Nel plico devono essere inserite due buste, a loro volta chiuse e sigillate mediante l'apposizione di timbro, ceralacca o firma sui lembi di chiusura, contrassegnate rispettivamente dalla dicitura:

busta n. 1: documentazione amministrativa;

busta n. 2: proposta tecnico-economica.

Art. 5.

Documentazione amministrativa

1. La busta n. 1 (documentazione amministrativa) deve contenere la seguente documentazione:

a) istanza di ammissione, resa in forma di dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, contenente i dati dell'ente proponente: nome, forma giuridica, sede, legali rappresentati, amministratori e direttori tecnici, recapiti;

b) dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, contenente l'indicazione del titolo del progetto, nonché l'attestazione che il progetto presentato non è già completato o in corso di realizzazione e/o già finanziato a totale copertura da altri enti o dallo stesso Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali;

c) dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, resa dal legale rappresentante dell'ente partecipante attestante l'insussistenza delle cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575;

d) dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, resa dal legale rappresentante dell'ente partecipante, attestante di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana. Al riguardo dovranno inoltre essere indicati gli indirizzi degli uffici competenti INPS e INAIL relativamente al luogo dove ha sede legale la società ed in particolare la matricola INPS e il numero di P.A.T. (Posizione assicurativa territoriale) dell'INAIL;

e) dichiarazione, ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, resa dal legale rappresentante dell'ente partecipante, attestante di non trovarsi nello stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo o di qualsiasi altra situazione equivalente e l'insussistenza di procedimenti in corso per la dichiarazione di una di tali situazioni;

f) copia dello statuto e dell'atto costitutivo dell'ente proponente, in copia conforme con le modalità di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

2. La documentazione di cui al comma 1) del presente articolo deve essere siglata in ciascuna pagina nonché sottoscritta con firma leggibile dal/dai legale/i rappresentante/i - indicando la qualifica del sottoscrittore - dell'ente proponente. La documentazione può essere sottoscritta anche dal «procuratore/i» del proponente ed in tal caso va allegata copia della relativa procura notarile (generale o speciale) o altro documento da cui evincere i poteri di rappresentanza.

3. A tutte le dichiarazioni sostitutive di notorietà e alle attestazioni di conformità all'originale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, richieste dal presente articolo, deve essere allegata copia fotostatica del documento di identità, in corso di validità, del soggetto firmatario o di altro documento di riconoscimento equipollente ai sensi dell'art. 35 secondo comma del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, in mancanza la dichiarazione e/o attestazione si considera tamquam non esset e comporta l'irricevibilità dell'istanza.

Art. 6.

Proposta tecnico-economica

1. La busta n. 2 (proposta tecnico-economica) deve contenere una relazione illustrativa del progetto che fornisca informazioni chiare, esaurienti e documentate circa:

a) gli obiettivi del progetto, in relazione alle problematiche affrontate ed alle ricadute applicative dei risultati attesi;

b) l'indicazione dei possibili destinatari degli interventi previsti;

c) le metodologie previste per lo sviluppo del progetto e l'indicazione analitica delle attività in funzione degli obiettivi;

d) i benefici diretti o indiretti attesi (nel breve, medio o lungo termine per i potenziali fruitori dei risultati);

e) le iniziative previste per la comunicazione e la massima diffusione delle informazioni riguardanti il progetto, nonché la divulgazione, e il trasferimento dei risultati;

f) gli eventuali altri soggetti, enti pubblici, istituzioni scientifiche e strutture coinvolte nel progetto;

g) la qualificazione tecnica e professionale, sia individuale che collettiva degli operatori impegnati nel progetto;

h) l'articolazione della gestione del programma (sotto il profilo di eventuali collegamenti coordinati con altri programmi, delle funzioni delle unità operative interne e delle modalità sia di coordinamento delle relative attività sia di monitoraggio degli stati di avanzamento delle stesse);

i) l'elenco del personale partecipante (cognome e nome, codice fiscale, titolo di studio qualifica professionale, ente di appartenenza, funzione nel progetto, tempo di impegno mesi/uomo, eventuale retribuzione);

l) le attività precedentemente svolte e competenze acquisite dai responsabili (curriculum professionale del responsabile del progetto e dei responsabili delle relative linee di intervento, comprensivo di informazioni circa i principali incarichi svolti in ordine ad argomenti attinenti al progetto);

m) durata del progetto (mesi) e la tempistica delle fasi di attuazione intermedie e di conclusione;

n) piano di spesa dettagliato (articolato per singole voci e costo complessivo, riguardanti investimenti, funzionamento, collaboratori, viaggi e missioni, ecc.);

o) ulteriore documentazione allegata.

2. In attuazione di quanto disposto dal precedente art. 1, comma 4), per ciascuna delle «iniziative» previste all'art. 3 del presente decreto il piano di spesa proposto non deve superare, a pena di inammissibilità, l'importo di euro 199.500,00.

3. I proponenti sono tenuti a fornire in qualsiasi momento tutti i chiarimenti, le notizie e la documentazione ritenuti necessari e richiesti dall'Amministrazione. Tutto il materiale documentale fornito dai proponenti sarà gestito dall'Amministrazione nel rispetto della normativa vigente e verrà utilizzato esclusivamente per l'espletamento degli adempimenti tecnici ed amministrativi di propria competenza inerenti la presente procedura.

Art. 7.

Valutazione dei progetti

1. La valutazione dei progetti è demandata alla Commissione nominata con specifico provvedimento dal Direttore generale della pesca marittima e dell'acquacoltura.

Art. 8.

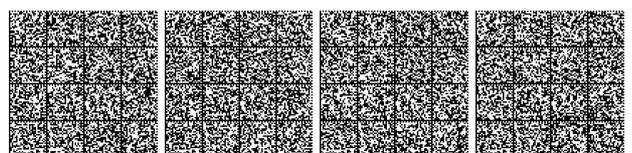
Criteri di valutazione dei progetti

1. Per ciascuna «iniziativa», la Commissione procede preliminarmente all'accertamento dei requisiti formali e soggettivi richiesti dal presente decreto ai fini della ammissibilità del progetto stesso.

2. Per ciascuna «iniziativa», la Commissione procede alla valutazione delle offerte tecnico-economiche ritenute ammissibili ai sensi del precedente articolo, mediante l'applicazione dei criteri di seguito indicati, attribuendo a ciascuna un punteggio massimo di 100 punti, così ripartito:

qualità della proposta tecnica (massimo 70);

qualità della proposta economica (massimo 30).

3. Si considerano non idonei i progetti che non raggiungono un punteggio minimo di 36/70 nella valutazione della qualità della proposta tecnica.

4. Per la valutazione della qualità della proposta tecnica, l'assegnazione dei punteggi sopra indicati è effettuata sulla base dei criteri, dei relativi sub-criteri e con l'attribuzione dei relativi punteggi e sub-punteggi, come indicati nella seguente tabella:

Criterio	Sottocriterio	Punteggio massimo
1. Valutazione dell'impianto propositivo e delle finalità di lavoro	Dettagliata, chiara e completa descrizione dell'"iniziativa" proposta nel progetto in relazione a quanto previsto dal presente decreto	10
	Coerenza ed adeguatezza del progetto proposto in relazione agli obiettivi del presente decreto	10
Totale criterio 1		**20**
2. Valutazione degli strumenti e delle modalità di esecuzione del progetto	Efficacia delle modalità di svolgimento del progetto presentato	10
	Efficacia e funzionalità degli strumenti individuati e delle modalità di realizzazione del progetto indicato, in relazione alle attività da realizzare	10
Totale criterio 2		**20**
3. Valutazione delle modalità organizzative del progetto in relazione ai tempi di esecuzione	Soluzioni organizzative individuate per la realizzazione delle diverse attività con particolare riferimento alla coerenza, all'efficienza ed all'efficacia nell'assegnazione dei compiti in relazione alle risorse impiegate	10
	Modalità di pianificazione delle attività da realizzare con riferimento ai tempi ed alle fasi di realizzazione del progetto	10
Totale criterio 3		**20**
4. Qualità degli ulteriori servizi proposti	Proposte migliorative e/o servizi aggiuntivi	10
Totale criterio 4		**10**

5. Per la valutazione della qualità della proposta economica, l'assegnazione dei punteggi sopra indicati è effettuata sulla base di una valutazione dei seguenti indicatori:

congruità della proposta economica con la proposta tecnica (punteggio massimo 10 punti);

dettagliata, chiara e completa descrizione dei costi delle singole voci di spesa (punteggio massimo 15 punti);

ripartizione dei costi, fra costi del personale ed altri mezzi impiegati (punteggio massimo 5 punti).

6. Nell'attribuzione della valutazione, la Commissione deve tener conto dei particolari obiettivi di sviluppo della filiera pesca, in particolare:

massima efficacia delle attività previste dai progetti, rispetto agli obiettivi prefissati dagli stessi;

innovatività delle attività progettuali;

ricaduta territoriale delle stesse;

coerenza delle attività progettuali con gli obiettivi di sviluppo della politica comune della pesca nonché delle normative comunitarie;

coerente ripartizione dei costi in relazione ai risultati da conseguire;

competenza e professionalità dei soggetti coinvolti nei progetti.

7. La Commissione conclude i propri lavori individuando per ogni «iniziativa», di cui al precedente art. 3, il progetto che ha raggiunto il punteggio complessivo più alto.

Art. 9.

Stipula delle convenzioni

1. Le convenzioni di cui all'art. 5, comma 1 del decreto legislativo 18 maggio 2001, n. 226, come modificato dall'art. 67 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, sono stipulate, per ogni «iniziativa» di cui al presente decreto, nei limiti delle risorse finanziarie disponibili, con il proponente che ha presentato il progetto che ha ottenuto dalla Commissione di cui al precedente art. 7, il punteggio complessivo più alto.

2. Le convenzioni di cui al comma precedente disciplinano lo svolgimento delle attività previste, modalità e tempi di erogazione del finanziamento a copertura delle spese, modalità di rendicontazione e di consegna di appositi rapporti di avanzamento delle attività, sanzioni e penalità applicabili in caso di mancato rispetto degli impegni assunti, limiti alla possibilità di proroga dei termini di realizzazione dei progetti.

3. La stipula delle convenzioni è subordinata alla presentazione di idonea garanzia fideiussoria da parte dell'interessato, nella misura del 10% (dieci per cento) del finanziamento concesso. La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa - che dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta della Amministrazione - è svincolata a seguito della piena ed esatta esecuzione del progetto.

4. La stipula delle convenzioni è subordinata all'accertamento da parte della pubblica amministrazione dell'assenza di cause di decadenza, di sospensione o di divieto - di cui all'art. 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e di tentativi di infiltrazione mafiosa - di cui all'art. 4 del decreto legislativo 8 agosto 1994, n. 490, nonché all'accertamento dell'assenza di violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali, secondo la legislazione italiana.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.gov.it

Roma, 15 settembre 2014

Il direttore generale: RIGILLO

14A07475

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 8 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa di consumo Previdenza sociale in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 1° aprile 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 10 aprile 2014, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società "Cooperativa di consumo previdenza sociale in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 28 febbraio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 23 aprile 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Cooperativa di consumo Previdenza sociale in liquidazione", con sede in Roma (codice fiscale 0039480581) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545 terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Silvia Rosati, nata a Civitavecchia (RM) il 7 settembre 1968, domiciliata in Civitavecchia (RM) via G. G. Belli , n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 settembre 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A07597

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edilizia Copedil 83 - società cooperativa», in Oggiono e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 13 marzo 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 24 marzo 2014, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società "Edilizia Copedil 83 — società cooperativa" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 22 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Visto che in sede di revisione il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 4 aprile 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Considerato che è scaduto il termine per partecipare al procedimento e il legale rappresentante non ha presentato osservazioni e controdeduzioni;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Edilizia Copedil 83 — Società cooperativa", con sede in Oggiono (LC) (codice fiscale 01404470138) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore ildott. Ruggero Redaelli, nato a Carate Brianza (MB) il 25 luglio 1963, domiciliato in Merate (LC),via Mons. Colombo, n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

D'Ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

14A07596

DECRETO 25 settembre 2014.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Lisca - Società Lavorazioni Industriali Sottoprodotti Carnei.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto l'art. 1, commi 498, 499, 500 e 501, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata in data 12 novembre 1994 e il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), in data 6 dicembre 1994, con il quale, ai sensi della sopra citata legge 3 aprile 1979, n. 95, è stata posta in amministrazione straordinaria la S.p.A. Società italiana prodotti agroalimentari in sigla Sipa ed è stato nominato l'organo commissariale preposto alla predetta società;

Visti la sentenza del Tribunale di Verona depositata 2 febbraio 1995 ed il successivo decreto del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze), con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 aprile 1979, n. 95, alla impresa del gruppo Lavorazioni industriali sottoprodotti carnei in sigla Lisca S.r.l. in data 3 marzo 1995, corrente in Sommacampagna (Verona) via Caselle n. 10 ed attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale: 01289480236 e numero REA: PD - 385697 ed è stato preposto alla predetta società l'organo commissariale nominato per la capogruppo;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo Sipa in amministrazione straordinaria i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, avv. Sergio Mancini e dott. Mario Melandri;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1 della legge n. 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori delle imprese del gruppo Sipa in amministrazione straordinaria i sig.ri dott. Riccardo Bonivento, dott. Wilmo Ferrari e prof. avv. Pierluigi Ronzani;

Visto il provvedimento ministeriale in data 28 dicembre 2012 con il quale è stato autorizzato il deposito presso la cancelleria del Tribunale di Verona del piano di riparto finale della Lisca S.r.l. e disposte le forme della pubblicazione dell'avviso di avvenuto deposito del medesimo riparto finale unitamente al bilancio finale della liquidazione ed al conto della gestione;

Visto il provvedimento ministeriale in data 28 giugno 2013 con il quale è stato autorizzato il deposito presso il Tribunale di Verona di una integrazione al piano di riparto finale della Lisca S.r.l., oggetto di successiva pubblicità nella *Gazzetta Ufficiale*;

Vista l'istanza in data 24 luglio 2014 con la quale i commissari liquidatori riferiscono di aver compiutamente eseguito il piano di riparto finale, ad esclusione dell'importo di € 32.349,54 destinato ai creditori irreperibili di cui all'elenco costituente l'All. 9 della medesima istanza, che verrà versato su un libretto bancario intestato alla procedura acceso presso la Veneto Banca, agenzia di Padova Fiera, da depositarsi presso il Tribunale di Verona, affinché, decorsi cinque anni dal deposito, le somme non riscosse siano versate alla società tornata in bonis e chiedono che venga disposta la chiusura della amministrazione straordinaria della Lisca S.r.l.;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lisca S.r.l. a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26 sopra citato,

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società Lavorazioni industriali sottoprodotti carnei in sigla Lisca S.r.l., già corrente in Sommacampagna (Verona) via Caselle 10 ed attuale sede legale in Padova via Tommaseo n. 68, codice fiscale: 01289480236 e numero REA: PD - 385697.

Art. 2.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Lisca S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova per l'iscrizione nel registro delle imprese.

Roma, 25 settembre 2014

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

Il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
CANNATA

14A07499

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 15 settembre 2014.

Rettifica della determina di proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Brimonidina Bausch & Lomb» in seguito alla determina di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 287/2014).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO
DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Vista la determinazione FV n. 70/2014 del 4 marzo 2014, pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 32 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2014 concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento DK/H/1268/001/R/001 del medicinale Brimonidina Bausch & Lomb, con conseguente modifica stampati;

Vista la determinazione FV n. 263/2014 del 30 luglio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 30 agosto 2014 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale Brimonidina Bausch & Lomb, in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio sopra citata;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare Bausch & Lomb – IOM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pasubio, 34 – 20846 Macherio (MB) - Codice fiscale/Partita IVA 00857610968, nella richiesta di rettifica del 3 settembre 2014, relativamente alla errata indicazione dei numeri delle confezioni AIC e della descrizione delle confezioni riportate sia sulla determinazione FV/263/2014, che sul relativo estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 30 agosto 2014;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

Per i lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: BRIMONIDINA BAUSCH & LOMB

Confezioni:

039652 019 "2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 5 ml

039652 021 "2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 5 ml

039652 033 "2 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce ldpe da 5 ml

039652 045 "2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 10 ml

039652 058 "2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 10 ml

Titolare AIC: Bausch & Lomb – IOM S.p.A.

Codice Procedura DK/H/1268/001/R/001

la presente determinazione rettifica la determinazione FV n. 263/2014 del 30 luglio 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 201 del 30 agosto 2014 concernente la proroga dello smaltimento scorte del medicinale Brimonidina Bausch & Lomb in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di mutuo riconoscimento DK/H/1268/001/R/001 con conseguente modifica stampati, nella parte in cui si elencano i codici AIC e le confezioni del medicinale,

da:

037078 021 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 10 bustine

037078 019 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 20 bustine

037078 033 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 30 bustine

037078 045 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 40 bustine

037078 058 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 60 bustine

037078 060 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 90 bustine

037078 072 - "1500 mg polvere per soluzione orale", 180 bustine

a:

039652 019 "2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 5 ml

039652 021 "2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 5 ml

039652 033 "2 mg/ml collirio, soluzione" 6 flaconi contagocce ldpe da 5 ml

039652 045 "2 mg/ml collirio, soluzione" 3 flaconi contagocce ldpe da 10 ml

039652 058 "2 mg/ml collirio, soluzione" 1 flacone contagocce ldpe da 10 ml

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 15 settembre 2014

Il dirigente: PIMPINELLA

14A07560

DETERMINA 19 settembre 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per la compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa dei medicinali per uso umano «Galvus» e «Eucreas». (Determina n. 1005/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonch della direttiva 2003/94/CE

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Viste le determinazioni AIFA del 4 novembre 2013 pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* n. 271 del 19 novembre 2013 con l'indicazione del tetto di spesa per i medicinali «GALVUS» e «EUCREAS»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 29 e 30 luglio 2014;

Determina:

Art. 1.

Ai fini della compensazione del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per le specialità medicinali GALVUS e EUCREAS, nel periodo gennaio 2012 – dicembre 2013, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco (allegato 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in due tranche di eguale importo rispettivamente entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina e la seconda entro i successivi 90 giorni.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle "Modalità di versamento del Payback 5% - 2013 alle Regioni" specificando comunque nella causale: "somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità………..".

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

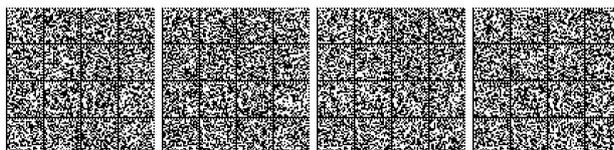
ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: Novartis Farma S.p.a.

Specialità medicinale: EUCREAS; GALVUS 2012-2013 (compensazione)

	Ammontare sforamento	Ammontare rata
Abruzzo	€ 15.869	€ 7.934
Basilicata	€ 16.740	€ 8.370
Calabria	€ 69.580	€ 34.790
Campania	€ 267.124	€ 133.562
Emilia Romagna	€ 55.068	€ 27.534
Friuli V. Giulia	€ 17.314	€ 8.657
Lazio	€ 112.306	€ 56.153
Liguria	€ 25.189	€ 12.594
Lombardia	€ 185.946	€ 92.973
Marche	€ 28.385	€ 14.193
Molise	€ 2.055	€ 1.027
Piemonte	€ 79.145	€ 39.573
Pr. Aut. Bolzano	€ 3.907	€ 1.953
Pr. Aut. Trento	€ 8.459	€ 4.230
Puglia	€ 91.359	€ 45.679
Sardegna	€ 28.838	€ 14.419
Sicilia	€ 120.398	€ 60.199
Toscana	€ 76.536	€ 38.268
Umbria	€ 7.009	€ 3.504
Valle d'Aosta	€ 277	€ 139
Veneto	€ 91.788	€ 45.894
Italia	€ 1.303.292	€ 651.646

14A07561

DETERMINA 19 settembre 2014.

Aggiornamento parziale alla determina 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali per uso umano, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 (Verde indocianina). (Determina n. 989/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 15, 16 e 17 settembre 2014 – Stralcio Verbale n. 28;

Determina:

Art. 1.

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative a radiofarmaci con uso consolidato sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura (Allegato 6),

viene inserito il diagnostico Verde indocianina:

nella colonna: Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

viene inserita la seguente indicazione:

identificazione del linfonodo sentinella negli interventi chirurgici mammari.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO 6 - Settembre 2014

RADIOFARMACI E DIAGNOSTICI CON USO CONSOLIDATO PER INDICAZIONI ANCHE DIFFERENTI DA QUELLE PREVISTE DAL PROVVEDIMENTO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
Fluorodesossiglucosio (^{18}F)	Medicinale solo per uso diagnostico. Il Fluorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET). **Oncologia** Fluorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'imaging in pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche funzionali e per classificare le patologie in cui l'aumento dell'afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici sia il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4): Diagnosi: • Caratterizzazione di noduli polmonari solitari. • Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee. • Caratterizzazione di masse pancreatiche. Stadiazione: • Neoplasie della testa e del collo, anche come strumento di aiuto nel guidare le biopsie • Neoplasia polmonare primaria • Neoplasia mammaria localmente avanzata • Neoplasia esofagea • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale, soprattutto nelle recidive che necessitano una nuova stadiazione • Linfoma maligno • Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi Monitoraggio della risposta terapeutica: • Linfoma maligno	**Neurologia** Il Fluorodesossiglucosio (^{18}F) è consigliato nella diagnosi differenziale tra malattia di Alzheimer (AD) e altre forme di demenza, in particolare la demenza vascolare (VD) e la demenza frontotemporale (FTD), limitatamente alla risoluzione di casi dubbi, in cui la diagnosi clinica è incerta.

ALLEGATO 6 - Settembre 2014

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
	• Neoplasie della testa e del collo Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva: • Glioma con elevato grado di malignità (III o IV) • Neoplasie della testa e del collo • Neoplasia della tiroide (non midollare): pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa • Neoplasia polmonare primitiva (vedere anche paragrafo 4.4) • Neoplasia mammaria • Carcinoma del pancreas • Neoplasia colon-rettale • Neoplasia ovarica • Linfoma maligno • Melanoma maligno **Cardiologia** In cardiologia l'obiettivo diagnostico è costituito dal miocardio vitale che è in grado di assorbire glucosio ma si trova in condizioni di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata prima di scegliere la tecnica di imaging per il flusso più adeguata. • Valutazione del miocardio vitale in pazienti con scompenso cardiaco ventricolare sinistro di grado severo che siano candidati a procedure di rivascolarizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive. **Neurologia** In neurologia l'obiettivo diagnostico è costituito dall'ipometabolismo glucidico che si manifesta nei periodi intermedi tra episodi acuti. • Localizzazione dei foci epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale. Il Fluorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET) nella popolazione adulta e pediatrica. **Patologie infettive o infiammatorie**	

ALLEGATO 6 - Settembre 2014

Nome medicinale	Indicazioni già autorizzate	Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura.
SonoVue	Medicinale solo per uso diagnostico. SonoVue è indicato per l'uso in ultrasonografia allo scopo di incrementare l'ecogenicità del sangue, che a sua volta comporta un miglioramento del rapporto segnale/rumore. SonoVue dovrebbe essere somministrato a pazienti per i quali l'esame senza mezzo di contrasto non è decisivo. Ecocardiografia SonoVue è un mezzo di contrasto ecocardiografico in grado di attraversare il circolo polmonare, indicato nei pazienti con sospetta o accertata patologia cardiovascolare in grado di opacizzare le camere cardiache e migliorare la definizione del bordo endocardico ventricolare sinistro. Doppler dei grandi vasi - SonoVue migliora l'accuratezza diagnostica nella individuazione oppure esclusione di anomalie a carico delle arterie cerebrali, delle carotidi extracraniche oppure delle arterie periferiche, grazie ad un miglioramento del rapporto segnale Doppler-rumore. Nello studio del circolo portale SonoVue migliora la qualità dell'immagine Doppler del flusso e la durata clinicamente utile dell'incremento del segnale. Doppler del microcircolo Durante l'esame eco-Doppler, SonoVue migliora la visualizzazione della vascolarizzazione delle lesioni del fegato e della mammella, consentendo una più specifica caratterizzazione della lesione.	**mezzo di contrasto ecografico di II generazione composto da esafluoruro di zolfo sotto forma di microbolle, per la *diagnosi ed il follow-up del reflusso vescico-ureterale (RVU) nei pazienti pediatrici mediante l'indagine di cistosonografia.***
verde indocianina	**Medicinale solo per uso diagnostico.** Indicazioni diagnostiche Diagnostica cardiaca, circolatoria e microcircolatoria: • **misurazione della gittata cardiaca e della gittata sistolica** • **misurazione dei volumi di sangue circolante** • **misurazione della perfusione cerebrale** Diagnostica della funzione epatica: • **misurazione del flusso sanguigno epatico** • **misurazione della funzione escretoria del fegato** Diagnostica per angiografia oftalmica: • **misurazione della perfusione della coroide**	**Identificazione del linfonodo sentinella negli interventi chirurgici mammari.**

14A07562

DETERMINA 19 settembre 2014.

Inserimento del medicinale per uso umano «bicalutamide» nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento, in associazione ad un LH-RH analogo, di pazienti adulti affetti da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivante e/o metastatico, che esprime recettori androgenici, già trattati con chemioterapia. (Determina n. 986/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23 dicembre 1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige su *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Visto ancora il provvedimento CUF datato 31 gennaio 2001 concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001;

Considerato che il carcinoma dei dotti salivari o carcinoma duttale è un tumore maligno particolarmente raro e aggressivo e che sulla base di una serie di dati esistenti in letteratura emerge che la deprivazione ormonale androgenica sia periferica (bicalutamide) che centrale (analogo LH-RH) è efficace nei pazienti affetti da carcinoma duttale e adenocarcinoma NOS, esprimenti AR, recidivati e/o metastatici;

Ritenuto opportuno consentire a soggetti affetti da tale patologia la prescrizione di detto medicinale a totale carico del Servizio sanitario nazionale;

Ritenuto necessario dettare le condizioni alle quali detto medicinale viene inserito nell'elenco di cui al citato provvedimento datato 20 luglio 2000, concernente l'istituzione dell'elenco stesso;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-23 luglio 2014 – Stralcio Verbale n. 27;

Ritenuto pertanto di includere il medicinale bicalutamide, in associazione ad un LH-RH analogo, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996 n. 648, per le indicazioni terapeutiche citate in premessa;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale bicalutamide, già registrato ed in commercio per altre indicazioni terapeutiche, è inserito, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco citato in premessa.

Art. 2.

Il medicinale di cui all'art. 1, in associazione ad un LH-RH analogo, è erogabile a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento, in associazione ad un LH-RH analogo, di pazienti adulti affetti da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivante e/o metastatico, che esprime recettori androgenici, già trattati con chemioterapia, nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determinazione.

Art. 3.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO *1*

Denominazione: bicalutamide + LH-RH analogo

Indicazione terapeutica: trattamento, in associazione ad un LH-RH analogo, di pazienti adulti affetti da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivante e/o metastatico, che esprime recettori androgenici, già trattati con chemioterapia.

Criteri di inclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni); carcinoma delle ghiandole salivari, recidivanti e/o metastatici; pregressa chemioterapia; espressione immunoistochimica dei recettori per androgeni nelle cellule tumorali androgenici.
N.B. Non è chiara l'attività del blocco ormonale anti-androgenetico nelle donne affette da carcinoma delle ghiandole salivari, recidivanti e/o metastatici, con espressione di recettori per androgeni.

Criteri di esclusione: pazienti adulti (età ≥ 18 anni) affetti da carcinoma delle ghiandole salivari non esprimenti recettori androgenici.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: fino a nuova determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Piano terapeutico: bicalutamide 50 mg/die

Altre condizioni da osservare: le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a:
art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 24 marzo 2001);
art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale;
art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

DATI DA INSERIRE NEL REGISTRO

	Prima del primo ciclo	prima di ciascun ciclo di trattamento	Ogni 3 mesi
sesso	+		
emocromo	+	+	
funzionalità epatica	+	+	
funzionalità renale	+	+	
Esame istologico	+		
Espressione recettori per androgeni	+		
Rivalutazione strumentale di malattia			+

14A07563

DETERMINA 19 settembre 2014.

Esclusione del medicinale per uso umano «pasireotide (Signifor)» dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 985/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco ed in particolare il comma 13;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, ed in particolare l'art. 19;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute 28 settembre 2004 che ha costituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica dell' Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 23 dicembre 1996 n. 648, di conversione del decreto legge 21 ottobre 1996, n. 536, relativa alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determinazione del tetto di spesa per l'anno 1996, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 23/12/1996;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF) datato 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 04/10/00, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, da erogarsi a totale carico del Servizio sanitario nazionale qualora non esista valida alternativa terapeutica, ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto legge 21 ottobre 1996 n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648;

Vista la determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco datata 31 agosto 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 210 dell'8/09/2012, concernente l'inserimento, nel succitato elenco, del medicinale pasireotide (Signifor) come valida alternativa terapeutica nel "trattamento di pazienti con malattia di Cushing nei quali la terapia medica sia appropriata";

Vista infine la determinazione dell'AIFA del 4 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 214 (serie generale) del 15/09/2014, con cui è stato definito il regime di rimborsabilità e prezzo della specialità medicinale pasireotide (Signifor), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 24/04/2012, per la stessa indicazione terapeutica che ne aveva determinato l'inserimento nel succitato elenco, e cioè: "trattamento di pazienti adulti con malattia di Cushing per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace";

Ritenuto pertanto di escludere il medicinale pasireotide (Signifor) di cui alla determinazione dell'AIFA datata 8/09/2012, sopra citata, dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale pasireotide (Signifor), di cui alla determinazione dell'AIFA citata in premessa, è escluso dall'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale istituito ai sensi della legge n. 648/96.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07564

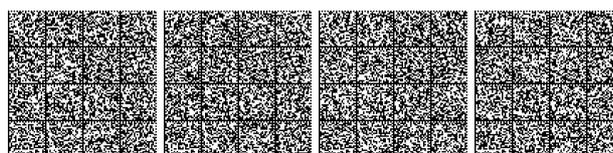
DETERMINA 22 settembre 2014.

Medicinali per uso umano la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 1939).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO VALUTAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: "Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111";

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale n. 254 del 31/10/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante "Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato";

Vista la determinazione n. 15 del 1° marzo 2010, con cui il Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha conferito alla dott.ssa Anna Rosa Marra l'incarico di coordinatore dell'Area Registrazione e l'incarico di Dirigente dell'Ufficio valutazione e autorizzazione;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante "Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (AIC) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente "Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo";

Visto l'art. 130, comma 11, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le "Linee Guida "Sunset Clause" pubblicate nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Comunicato AIFA" pubblicato nel portale internet dell'AIFA sezione Registrazione;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 6 novembre 2013, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Visto il "Warning di prossima decadenza" del 10 gennaio 2014, pubblicato nel portale internet dell'AIFA in pari data;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei surriferiti "Warning di prossima decadenza";

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle AIC dei medicinali oggetto dei già citati "Warning di prossima decadenza" non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto specificato nello stesso warning;

Visto che, entro il termine previsto dalle Linee Guida Sunset Clause, alcune società titolari di AIC hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza;

Considerato che a talune delle richieste di esenzione dalla decadenza è stato dato esito negativo in quanto non applicabili i criteri di esenzione previsti nelle Linee Guida "Sunset Clause" e nel "Comunicato AIFA" pubblicati nel Front-end del portale internet dell'AIFA;

Considerato che taluni medicinali esentati dalla decadenza ai sensi del d.lgs. 219/06 e s.m.i., art. 38, comma 8 non sono stati commercializzati entro il periodo di esenzione;

Tenuto conto dei dati di commercializzazione dei medicinali consolidati alla data del 30 aprile 2014, da cui risulta che i medicinali descritti nell'elenco di non sono stati commercializzati durante i tre anni antecedenti alla data di decadenza evidenziata per ognuno di essi;

Tenuto conto che taluni titolari di AIC hanno confermato la mancata commercializzazione, per tre anni consecutivi, di medicinali in decadenza in data successiva al 30 aprile 2014;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del d.lgs. 219/06 e s.m.i., le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

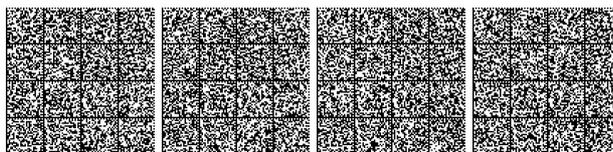
Art. 1.

1. I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determinazione risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., recante " Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE", e s.m.i.

Art. 2.

1. Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2014

Il dirigente: MARRA

ALLEGATO

AIC	Denominazione Medicinale	Titolare AIC	Decadenza
037706	AMLODIPINA ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/03/2014
032962	BENZILPENICILLINA POTASSICA	BIOPHARMA S.R.L.	01/03/2014
040105	BETAISTINA ACTAVIS PTC	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/04/2014
041165	BIVALENT OPV	NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.	01/03/2014
029898	CHININA SOLFATO AFOM	AF UNITED S.P.A.	01/04/2014
039851	DOXORUBICINA ACTAVIS	ACTAVIS GROUP PTC EHF	01/04/2014
038552	GEMCITABINA CRINOS	CRINOS S.P.A.	01/04/2014
040570	GENSOB	GENETIC S.P.A.	01/03/2014
039960	GLICLAZIDE GENTIAN GENERICS	GENTIAN GENERICS LIMITED	01/04/2014
026330	IMOVAX RABBIA	SANOFI PASTEUR MSD SNC	14/01/2014
039973	LATANOPROST ALAPIS PHARMA	ALAPIS S.A.	01/03/2014
039975	LATANOPROST VIAN	VIAN S.A.	01/03/2014
030953	MANNITOLO PANPHARMA	PANPHARMA S.R.L.	01/04/2014
037489	MELOXICAM ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/03/2014
040182	MICOFENOLATO MOFETILE ARROW	ARROW APS	01/03/2014
039871	OXALIPLATINO SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	01/04/2014
037561	RISPERIDONE ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/03/2014
040137	ROPIVACAINA ACTAVIS	ACTAVIS ITALY S.P.A.	01/03/2014
038133	SERTRALINA ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/04/2014
038403	SOBATAR	GENETIC S.P.A.	01/03/2014
038404	SOBILON	GENETIC S.P.A.	01/03/2014
040571	SOGENEX	GENETIC S.P.A.	01/03/2014
034608	TAKECEF	SOFAR S.P.A.	01/03/2014
037128	TAMSULOSINA ARROW	ARROW GENERICS LTD	01/03/2014
040439	VENLAFAXINA SUN	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.	03/05/2014

14A07566

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cardura (doxazosina)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1038/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale CARDURA;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 039462039 e AIC n. 039462041;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 21 luglio 2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Cardura (doxazosina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "2 mg compresse" 30 compresse - AIC n. 039462039 (in base 10) 15N94R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,33.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,45.

Confezione: "4 mg compresse" 20 compresse - AIC n. 039462041 (in base 10) 15N94T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,40.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cardura è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

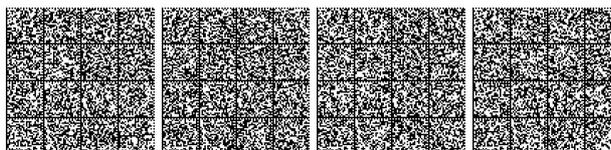
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07565

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec (ramipril)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1042/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRIATEC (ramipril);

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043223015 e 043223027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Triatec (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: "5 mg compresse" 14 compresse divisibili - AIC n. 043223015 (in base 10) 1971Z7 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,15.

Confezione: "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili - AIC n. 043223027 (in base 10) 1971ZM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Triatec (ramipril) è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

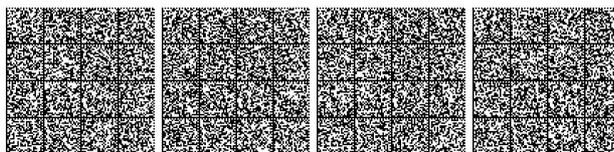
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07567

DETERMINA 26 settembre 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Prednisone BF Research (prednisone)» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1043/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti Semplici", Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società BF RESEARCH S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PREDNISONE BF RESEARCH (prednisone);

Vista la domanda con la quale la ditta BF RESEARCH S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 042719017, 042719029, 042719031;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21/07/2014;

Vista la deliberazione n. 31 dell'11 settembre 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREDNISONE BF RESEARCH (prednisone) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"5 mg compresse" 10 compresse

AIC N. 042719017 (in base 10) 18RPT9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 1,80

Confezione

"5 mg compresse" 20 compresse

AIC N. 042719029 (in base 10) 18RPTP (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 2,18

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 3,60

Confezione

"25 mg compresse" 10 compresse

AIC N. 042719031 (in base 10) 18RPTR (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 3,94

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 6,50

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREDNISONE BF RESEARCH (prednisone) è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2014

Il direttore generale: PANI

14A07568

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 9 settembre 2014.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio dell'Autorità nazionale anticorruzione per l'omessa adozione dei Piani triennali di prevenzione della corruzione, dei Programmi triennali di trasparenza, dei Codici di comportamento.

IL CONSIGLIO
DELL'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 11 agosto 2014, n. 114, secondo cui, salvo che il fatto costituisca reato, l'Autorità nazionale anticorruzione applica una sanzione amministrativa non inferiore nel minimo a euro 1000 e non superiore nel massimo a euro 10.000, nel caso in cui il soggetto ometta l'adozione del Piano triennale di prevenzione della corruzione, del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità o dei Codici di comportamento;

Rilevata la necessità, dopo l'entrata in vigore del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, di disciplinare l'attuazione delle disposizioni di legge sullo svolgimento dei compiti demandati all'Autorità nazionale anticorruzione in materia di applicazione delle sanzioni amministrative di cui al citato art. 19, comma 5;

Visto l'art. 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190 secondo il quale ciascuna amministrazione entro il 31 gennaio di ogni anno adotta il Piano triennale di prevenzione della corruzione;

Visto il paragrafo 3.1.1. del Piano nazionale anticorruzione, con il quale sono specificati i contenuti minimi dei Piani triennali di prevenzione della corruzione e sono fornite indicazioni in ordine all'integrazione tra i predetti Piani e i modelli di organizzazione e gestione previsti dal decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, secondo il quale ogni amministrazione adotta il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità, da aggiornare annualmente;

Vista la delibera n. 50/2013, con la quale sono specificati i contenuti del Programma triennale per la trasparenza e l'integrità e sono fornite indicazioni per l'aggiornamento del Programma 2014-2016;

Visto l'art. 54, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'art. 1, comma 44, della legge 6 novembre 2012, n. 190, secondo il quale ciascuna pubblica amministrazione definisce, con procedura aperta alla partecipazione e previo parere obbligatorio del proprio organismo indipendente di valutazione, un proprio Codice di comportamento che integra e specifica il Codice di comportamento dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni definito dal Governo ed approvato con decreto del Presidente della Repubblica;

Delibera
il seguente regolamento:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente Regolamento si intende per:

a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

b) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

c) «Responsabile del procedimento», il dirigente responsabile dell'ufficio competente all'istruttoria in materia di sanzioni o altro funzionario dello stesso ufficio, cui è assegnata la responsabilità dello svolgimento del procedimento;

d) «Provvedimenti», i provvedimenti di prevenzione della corruzione che la legislazione vigente prevede come obbligatori, segnatamente il Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC) di cui all'art. 1, comma 8, della legge 6 novembre 2012, n. 190, il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità (PTTI) di cui all'art. 10 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, il Codice di comportamento di amministrazione di cui all'art. 54, comma 5, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come sostituito dall'art. 1, comma 44, della legge 6 novembre 2012, n. 190;

e) «Soggetto obbligato», l'organo che la legge o l'amministrazione interessata ha individuato come competente a predisporre, ad adottare e/o approvare i Provvedimenti, tra i quali, ad esempio, il responsabile della prevenzione della corruzione, il responsabile della trasparenza, i componenti degli organi, monocratici o collegiali, di indirizzo;

f) «Amministrazioni interessate», tutte le amministrazioni, ivi compresi gli enti di diritto privato in controllo pubblico, tenute all'adozione dei provvedimenti, ai sensi della disciplina vigente e del Piano nazionale anticorruzione vigente;

g) «Omessa adozione», la mancata adozione della deliberazione dell'organo competente che approva i Provvedimenti. Equivale a omessa adozione: *a)* l'approvazione di un provvedimento puramente ricognitivo di misure,

in materia di anticorruzione, in materia di adempimento degli obblighi di pubblicità ovvero in materia di Codice di comportamento di amministrazione; *b)* l'approvazione di un provvedimento il cui contenuto riproduca in modo integrale analoghi provvedimenti adottati da altre amministrazioni, privo di misure specifiche introdotte in relazione alle esigenze dell'amministrazione interessata; *c)* l'approvazione di un provvedimento privo di misure per la prevenzione del rischio nei settori più esposti, privo di misure concrete di attuazione degli obblighi di pubblicazione di cui alla disciplina vigente, meramente riproduttivo del Codice di comportamento emanato con il decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013, n. 62.

Art. 2.

Ambito di applicazione

1. Il presente Regolamento disciplina da parte dell'Autorità l'esercizio del potere sanzionatorio previsto dall'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90.

Art. 3.

Responsabile del procedimento

1. Il Responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'ufficio competente all'istruttoria per le sanzioni di cui al presente Regolamento. Esso può assegnare la responsabilità di singoli procedimenti ad altro dipendente della stessa unità organizzativa. Di tale assegnazione è data comunicazione al Soggetto obbligato destinatario della comunicazione di avvio del procedimento.

2. Il Responsabile del procedimento assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo il contraddittorio e l'effettività del diritto di difesa del Soggetto obbligato destinatario della comunicazione di avvio del procedimento.

Art. 4.

Avvio del procedimento

1. L'Autorità avvia il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente Regolamento d'ufficio, nei casi in cui, nel corso di accertamenti o ispezioni, siano emersi comportamenti configurabili come ipotesi di omessa adozione, ovvero sulla base di segnalazioni ad essa pervenute.

2. Nel caso di segnalazioni gravemente incomplete o palesemente infondate il Responsabile del procedimento dispone il mancato avvio del procedimento, informandone il Consiglio attraverso una notizia riassuntiva trimestrale.

Qualora i soggetti interessati ne facciano richiesta, l'Autorità dà comunicazione del mancato avvio del procedimento.

3. Il Responsabile, nel caso in cui disponga l'avvio del procedimento, comunque entro 30 giorni dall'avvenuta conoscenza della presunta omessa adozione dei Provvedimenti di cui al presente Regolamento, ne dà comunicazione ai soggetti nei confronti dei quali il provvedimento finale è destinato a produrre effetti diretti e al soggetto esterno all'Autorità che ha formulato la segnalazione. La medesima comunicazione deve essere effettuata anche nei confronti dei soggetti, individuati o facilmente individuabili, cui possa derivare un pregiudizio dal procedimento in corso.

4. Nel caso in cui, per il rilevante numero dei destinatari, la comunicazione personale risulti impossibile o particolarmente gravosa, l'Autorità provvede a rendere noti gli elementi essenziali del procedimento mediante forme di pubblicità idonee di volta in volta stabilite dalla medesima, tra cui la pubblicazione sul sito istituzionale dell'Autorità.

5. Nella comunicazione di avvio del procedimento devono essere almeno indicati:

a) la contestazione della violazione;

b) il termine per l'invio di eventuali memorie e documentazione allegata, nonché per eventuali controdeduzioni;

c) la possibilità di richiedere di essere sentiti in audizione presso l'Ufficio competente, specificando il termine per inoltrare detta richiesta;

d) l'ufficio presso cui è possibile avere accesso agli atti del procedimento;

e) il nome del responsabile del procedimento, l'ufficio nel quale opera e i modi per entrare in contatto;

f) il termine di conclusione del procedimento sanzionatorio.

Art. 5.

Avvio del procedimento in caso di accertata violazione da parte di organi di polizia amministrativa o di organi con funzioni ispettive

1. Qualora l'omessa mancata adozione dei Provvedimenti di cui al presente Regolamento sia accertata da organi di polizia amministrativa o da organi con funzioni ispettive, gli stessi sono tenuti a contestare la violazione ai soggetti obbligati. La contestazione costituisce avvio del procedimento e deve contenere tutti gli elementi previsti dall'art. 4, comma 5, del presente Regolamento.

2. Il procedimento è svolto dall'Autorità ai sensi dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, nelle forme e nei modi previsti dal presente Regolamento.

Art. 6.

Istruttoria

1. Il Responsabile del procedimento procede all'accertamento dell'eventuale omessa adozione dei Provvedimenti di cui al presente Regolamento.

2. A tal fine il Responsabile può:

a) disporre ispezioni e accertamenti anche avvalendosi della Guardia di Finanza, ai sensi dell'art. 34-*bis*, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2012, n. 221. All'accertamento della violazione possono procedere, su richiesta dell'Autorità, anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, ai sensi dell'art. 13, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

b) richiedere alle amministrazioni interessate, al loro responsabile della prevenzione della corruzione, ovvero ai soggetti obbligati, documenti, informazioni o chiarimenti volti ad accertare l'effettiva omessa adozione dei provvedimenti e il grado di partecipazione dei diversi soggetti obbligati ai comportamenti omissivi;

c) disporre l'audizione dei soggetti obbligati, su loro richiesta.

3. Nel rispetto dei termini riportati nella comunicazione di avvio, i partecipanti al procedimento istruttorio, oltre a rispondere alle richieste di informazioni inviate dal Responsabile del procedimento, possono, in ogni momento della fase di acquisizione degli elementi probatori, produrre ulteriore documentazione, memorie e controdeduzioni sulle informazioni inviate da altri partecipanti al procedimento. Tutta la documentazione prodotta nel corso del procedimento dovrà essere inviata anche agli altri partecipanti allo stesso.

4. Nel rispetto dei termini riportati nella comunicazione di avvio, i partecipanti al procedimento istruttorio possono, in ogni momento della fase di acquisizione degli elementi probatori, richiedere di essere sentiti in audizione dall'unità organizzativa competente.

5. I partecipanti al procedimento istruttorio possono fare richiesta di accesso al fascicolo istruttorio, secondo le modalità previste nel Regolamento di accesso agli atti adottato dall'Autorità.

6. La convocazione in audizione deve essere formulata per iscritto e riportare:

a) i fatti e le circostanze in relazione ai quali si convocano i partecipanti;

b) lo scopo;

c) la data prevista per l'audizione;

d) il termine entro il quale dovrà pervenire la conferma di partecipazione;

e) l'indicazione di un referente, con i relativi contatti, per eventuali richieste di chiarimenti o comunicazioni successive.

7. Al termine dell'audizione viene predisposto un apposito verbale, nel quale sono indicati sinteticamente i principali elementi emersi nel corso della stessa. Il verbale viene sottoscritto dal funzionario verbalizzante e da un rappresentante delle parti intervenute in audizione. Copia del verbale, o stralcio dello stesso, è consegnata ai soggetti intervenuti all'audizione.

Art. 7.

Conclusione del procedimento

1. L'istruttoria si conclude con la proposta del dirigente dell'ufficio competente, che può consistere:

a) nell'archiviazione, qualora non si riscontri l'omessa adozione dei provvedimenti;

b) nella diffida ad adottare i provvedimenti omessi, entro un termine breve, non superiore ai 60 giorni;

c) nella irrogazione, per ciascuno dei soggetti obbligati, di una sanzione pecuniaria di cui si definisce la quantità, in relazione alle responsabilità accertate nella omessa adozione del provvedimento.

2. Il Consiglio, sulla base della proposta, può disporre ulteriori accertamenti ovvero, qualora ne sia fatta richiesta ed essa sia ritenuta utile al pieno accertamento dei fatti, disporre l'audizione anche solo di alcuni dei destinatari del provvedimento.

3. In caso di supplemento di istruttoria, il Responsabile del procedimento instaura un nuovo contraddittorio con le parti, con la riapertura dei termini.

4. In caso di audizione, da esperirsi secondo le modalità di convocazione di cui all'art. 5, comma 6, i rappresentanti delle parti illustrano al Consiglio la propria posizione in merito al procedimento.

5. Il Consiglio, qualora deliberi l'irrogazione della sanzione, può disporre anche l'immediata notifica della medesima al soggetto responsabile, assegnando un termine di 30 giorni per eventuali osservazioni e controdeduzioni.

6. Sulla base delle osservazioni eventualmente pervenute e comunque decorso il termine di cui al comma precedente, il Consiglio delibera, dandone adeguata motivazione, il provvedimento di definitiva irrogazione della sanzione determinandone l'importo.

Art. 8.

Quantificazione della sanzione

1. L'importo della sanzione pecuniaria è definito entro i limiti minimi e massimi previsti dall'art. 19, comma 5, lett. *b)*, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, e con l'applicazione dei criteri generali contenuti nella legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. A tal fine l'importo è definito in rapporto a:

a) la gravità dell'infrazione, anche tenuto conto del grado di partecipazione dell'interessato al comportamento omissivo;

b) la rilevanza degli adempimenti omessi, anche in relazione alla dimensione organizzativa dell'amministrazione e al grado di esposizione dell'amministrazione, o di sue attività, al rischio di corruzione;

c) la contestuale omissione di più di uno dei provvedimenti obbligatori di cui al presente Regolamento;

d) l'eventuale reiterazione di comportamenti analoghi a quelli contestati;

e) l'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o l'attenuazione delle conseguenze dell'infrazione contestata.

Art. 9.

Termine di conclusione del procedimento

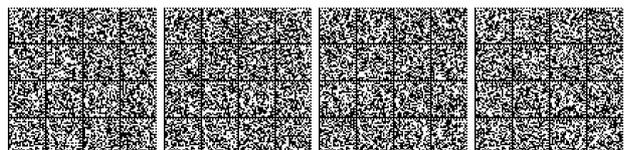
1. Il procedimento deve concludersi entro il termine massimo di 120 giorni dalla data di comunicazione del suo avvio.

2. Il termine può essere sospeso in caso di accertamenti particolarmente complessi, ovvero nel caso di convocazione in audizione, presso il Responsabile del procedimento o presso il Consiglio.

Art. 10.

Pagamento della sanzione

1. L'atto di irrogazione della sanzione prevede anche il termine per il relativo pagamento.

2. Il Responsabile del procedimento, in applicazione di criteri generali predeterminati dal Consiglio, può accogliere, in tutto in parte, le richieste motivate di rateizzazione del pagamento della sanzione.

Art. 11.

Comunicazioni con l'Autorità, segreto d'ufficio e pubblicità

1. Nell'ambito del procedimento per l'applicazione di sanzioni, le richieste, le trasmissioni di documenti e le convocazioni ai destinatari sono effettuate in uno dei seguenti modi:

a) posta elettronica certificata;

b) lettera raccomandata con avviso di ricevimento;

c) consegna a mano contro ricevuta.

2. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'istruttoria da parte degli interessati o di terzi all'Autorità.

3. Nei limiti necessari all'accertamento dei fatti e all'applicazione dell'eventuale sanzione, tutte le notizie, le informazioni o i dati acquisiti nello svolgimento dell'attività istruttoria da parte dell'Autorità sono tutelati dal segreto di ufficio anche nei riguardi delle pubbliche amministrazioni, fatti salvi gli obblighi di denuncia di cui all'art. 331 del codice penale.

4. Concluso il procedimento, il provvedimento finale è pubblicato integralmente sul sito istituzionale dell'Autorità. Gli atti del procedimento diversi dal provvedimento finale non sono pubblicati. Essi sono accessibili ai sensi del capo VI della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

Art. 12.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Regolamento si applicano i principi e le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Il presente Regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore con la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 settembre 2014

Il Presidente: CANTONE

14A07503

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

DELIBERA 22 settembre 2014.

Provvedimento di blocco e prescrizione nei confronti di organi di informazione per la diffusione di dati personali eccedenti tratti da un interrogatorio. (Delibera n. 424).

IL GARANTE
PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Nella riunione odierna, in presenza del dott. Antonello Soro, presidente, della dott.ssa Augusta Iannini, vicepresidente, della dott.ssa Giovanna Bianchi Clerici e della prof.ssa Licia Califano, componenti, e del dott. Giuseppe Busia, segretario generale;

Rilevato che in data odierna, 22 settembre 2014, La Repubblica ha diffuso un articolo «Guardavo siti porno con mia moglie ma non ho mai cercato video con minorenni» riportante il testo di una parte dell'interrogatorio del 6 agosto 2014 di Bossetti avvenuto in carcere contenente, tra l'altro, numerosi particolari relativi ai suoi rapporti anche intimi con la moglie nonché dati riferiti alla madre, al padre, al fratello e al figlio minorenne;

Visto l'art. 137 del Codice in materia di protezione dei dati personali, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 (di seguito Codice), il quale dispone che in caso di diffusione o di comunicazione di dati personali per finalità giornalistiche restano fermi i limiti del diritto di cronaca a tutela dei diritti di cui all'art. 2 del medesimo Codice (dignità, riservatezza, identità personale e protezione dei dati personali) e, in particolare, il limite dell'essenzialità dell'informazione riguardo a fatti di interesse pubblico;

Rilevato che questo limite opera in termini più incisivi se le informazioni riguardano aspetti delicati quali quelli attinenti alla sfera sessuale (art. 11, comma 2, del codice di deontologia);

Visto l'art. 7 del citato codice di deontologia relativo al trattamento dei dati personali nell'esercizio dell'attività giornalistica, il quale – anche attraverso il richiamo alla Carta di Treviso – considera sempre prevalente il diritto del minore alla riservatezza rispetto al diritto di cronaca precludendo al giornalista la diffusione di dati idonei ad identificare, anche indirettamente, minori comunque coinvolti in fatti di cronaca;

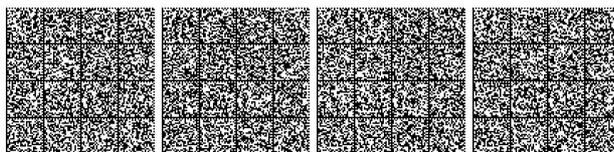
Rilevato che in presenza di un fatto di interesse pubblico – quale risulta essere quello alla base della vicenda – il giornalista, nel diffondere notizie e informazioni personali, è dunque tenuto a rispettare il parametro dell'essenzialità dell'informazione rispetto alla rilevanza dei fatti riferiti;

Rilevato che, con specifico riferimento alla fattispecie in esame e in considerazione di una possibile ulteriore diffusione di notizie relative alla stessa vicenda, la corretta applicazione del principio dell'essenzialità dell'informazione impone ai giornalisti di effettuare un attento vaglio sulle notizie acquisite, evitando di diffondere informazioni idonee a incidere gravemente sulla dignità delle persone terze estranee alla vicenda processuale ivi compreso il minore coinvolto che rischia di subire un nuovo pregiudizio a causa della possibile ulteriore illecita diffusione di informazioni lesive della sua dignità;

Considerato che l'Autorità si è già espressa recentemente sulla vicenda specifica con un apposito comunicato stampa del 19 giugno 2014 con il quale ha richiamato l'attenzione dei media al fine di evitare l'accanimento informativo intorno ad aspetti intimi delle persone coinvolte e in particolare quando queste lo sono solo in modo indiretto e marginale;

Rilevato, inoltre, che l'articolo pubblicato in data odierna da La Repubblica contiene ampie citazioni, virgolettate, dell'interrogatorio dal quale si può configurare altresì una violazione dell'art. 114 del codice di procedura penale;

Considerato che il Garante ha il compito di vietare anche d'ufficio il trattamento, in tutto o in parte, o di di-

sporre il blocco dei dati personali se il trattamento risulta illecito o non corretto o quando, in considerazione della natura dei dati o, comunque, delle modalità del trattamento o degli effetti che esso può determinare, vi è il concreto rischio del verificarsi di un pregiudizio rilevante per uno o più interessati (artt. 154, comma 1, lett. *d)* e 143, comma 1, lett. *c)* del Codice);

Ritenuta, pertanto, la necessità di disporre in via d'urgenza, ai sensi delle predette disposizioni nei confronti del Gruppo Editoriale l'Espresso S.p.a., la misura temporanea del blocco di ogni ulteriore diffusione, con qualsiasi mezzo effettuata, dei dati personali, relativi all'interrogatorio del 6 agosto 2014 concernenti i familiari dell'indagato, quali la moglie, il figlio minore, la madre, il fratello e il padre, con particolare attenzione a quelli di natura sensibile inerenti le abitudini sessuali; ritenuto di disporre il predetto blocco con effetto immediato a decorrere dalla data di ricezione del presente provvedimento, riservandosi ogni altra determinazione all'esito della definizione dell'istruttoria avviata sul caso;

Rilevato che, in caso di inosservanza del blocco disposto con il presente provvedimento nei confronti del Gruppo Editoriale l'Espresso S.p.a., si renderà applicabile la sanzione penale di cui all'art. 170 del Codice, oltre alla sanzione amministrativa di cui all'art. 162, comma 2-*ter*, del Codice;

Considerato che il Garante ha il compito altresì di prescrivere, anche d'ufficio, ai titolari del trattamento le misure necessarie o opportune al fine di rendere il trattamento conforme alle disposizioni vigenti (artt. 154, comma 1, lett. *c)* e 143, comma 1, lett. *b)*, del Codice);

Ritenuto, pertanto, necessario prescrivere a tutti i titolari del trattamento in ambito giornalistico – fermo restando il rispetto dell'art. 329 del codice di procedura penale – di conformare l'utilizzo delle informazioni riguardanti la vicenda di cronaca in esame alle disposizioni citate nel presente provvedimento a garanzia della riservatezza e della dignità dei familiari dell'indagato compreso il figlio minore, vittime della vicenda medesima, e di procedere ad una valutazione più attenta ed approfondita circa l'oggettiva essenzialità di dettagli e informazioni attinenti ad aspetti intimi, omettendone la pubblicazione quando non rispondono ad un'esigenza di giustificata informazione su vicende di interesse pubblico;

Considerato che in caso di inosservanza delle suddette prescrizioni si renderà applicabile la sanzione amministrativa di cui all'art. 162, comma 2-*ter*, del Codice;

Ritenuto di disporre l'invio di copia del presente provvedimento alla competente Procura della Repubblica e al Consiglio regionale dell'Ordine dei giornalisti del Lazio per le valutazioni di relativa competenza;

Vista la documentazione in atti;

Viste le osservazioni formulate dal segretario generale ai sensi dell'art. 15 del regolamento del Garante n. 1/2000;

Relatore il dott. Antonello Soro;

Tutto ciò premesso, il Garante:

a) ai sensi degli artt. 139, comma 5, 154, comma 1, lett. *d)* e 143, comma 1, lett. *c)*, del Codice dispone in via d'urgenza, nei confronti del Gruppo Editoriale l'Espresso S.p.a. la misura temporanea del blocco di ogni ulteriore diffusione, degli articoli relativi all'interrogatorio del 6 agosto 2014 concernenti i familiari dell'indagato, in particolare la moglie, il figlio, la madre, il fratello e il padre; ritenuto di disporre il predetto blocco con effetto immediato a decorrere dalla data di ricezione del presente provvedimento, riservandosi ogni altra determinazione all'esito della definizione dell'istruttoria avviata sul caso;

b) ai sensi degli artt. 154, comma 1, lett. *c)* e 143, comma 1, lett. *b)*, del Codice e fermo restando il rispetto dell'art. 329 del codice di procedura penale, prescrive a tutti i titolari del trattamento in ambito giornalistico di conformare l'utilizzo delle informazioni riguardanti l'interrogatorio del 6 agosto 2014 richiamato alla lett. *a)* alle disposizioni citate nel presente provvedimento a garanzia della riservatezza e della dignità delle persone terze coinvolte in modo indiretto e marginale nella vicenda medesima e di procedere ad una valutazione più attenta ed approfondita circa l'oggettiva essenzialità di dettagli e informazioni attinenti ad aspetti intimi, omettendone la pubblicazione quando non rispondono ad un'esigenza di giustificata informazione su vicende di interesse pubblico;

c) dispone l'invio del presente provvedimento alla competente Procura della Repubblica e al Consiglio regionale dell'Ordine dei giornalisti del Lazio per le valutazioni di relativa competenza;

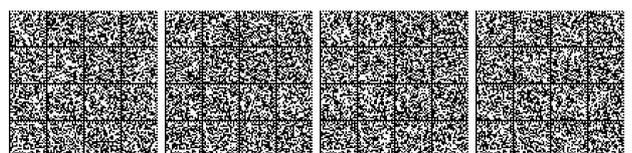
d) dispone che copia del presente provvedimento sia trasmessa al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 143, comma 2, del Codice.

Ai sensi degli artt. 152 del Codice e 10 del d.lg. n. 150/2011, avverso il presente provvedimento può essere proposta opposizione all'autorità giudiziaria ordinaria, con ricorso depositato al tribunale ordinario del luogo ove ha la residenza il titolare del trattamento dei dati, entro il termine di trenta giorni dalla data di comunicazione del provvedimento stesso, ovvero di sessanta giorni se il ricorrente risiede all'estero.

Roma, 22 settembre 2014

Il Presidente e relatore: SORO

Il segretario generale: BUSIA

14A07501

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Pensa Pharma».

Estratto determinazione V&A/1924 del 22 settembre 2014

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.R.L (codice fiscale n. 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via S. Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: LEVOFLOXACINA EPIFARMA.

Confezione:

A.I.C. n. 040050015 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

A.I.C. n. 040050027 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse.

Alla società: Pensa Pharma S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in via Rosellini Ippolito, 12, 20124 - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Levofloxacina pensa Pharma».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della Determinazione, di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della medesima Determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07526

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rofixdol».

Estratto determinazione V&A/1787 del 9 settembre 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società DOC generici SRL (codice fiscale n. 11845960159) con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40, 20121 - Milano (MI).

Medicinale: KETOPROFENE SALE DI LISINA DOC GENERICI.

Confezione: A.I.C. n. 038726016 - «80 mg polvere per soluzione orale» 30 bustine bipartite.

È ora trasferita alla società: Pool Pharma SRL (codice fiscale 09001230151) con sede legale e domicilio fiscale in via Basilicata 9, 20098 - San Giuliano Milanese - Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in Rofixdol.

I lotti del medicinale, prodotti a nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07527

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di decentrata, del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 289/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: PRAMIPEXOLO PENSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 040056 018 «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040056 020 «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040056 032 «0,7 mg compresse» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 040056 044 «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.P.A.

Procedura decentrata IT/H/0162/001-002/R/001 con scadenza il 21 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07538

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan».

Estratto determinazione V&A/1875 del 16 settembre 2014

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN

Confezioni:

040760011 - "10 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Al/Pa/Pvc

040760023 - "20 Mg Capsule Rigide Gastroresistenti" 14 Capsule In Blister Al/Pa/Pvc

Titolare AIC: MYLAN SPA

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07558

Autorizzazione della proroga scorte relativamente al medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz».

Estratto determinazione V&A/ 1876 del 16 settembre 2014

Medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ

Confezioni:

040009019 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

040009021 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

040009033 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 120 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

040009045 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 150 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

040009058 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 180 Compresse In Blister Pvc/Pe/Pvdc/Al

040009060 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe

040009072 - "500 Mg Compresse Rivestite Con Film" 150 Compresse In Flacone Hdpe

Titolare AIC.: SANDOZ SPA

1. È autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14 aprile 2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 3 maggio 2014, efficace a decorrere dal 3 giugno 2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07559

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Preflucel».

Estratto determinazione V&A/ 1883 del 19 settembre 2014

AUTORIZZAZIONE DELLA VARIAZIONE: B.I.a.1.e) MODIFICHE QUALITATIVE PRINCIPIO ATTIVO Fabbricazione "Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante

RELATIVAMENTE AL MEDICINALE: PREFLUCEL

PROCEDURA EUROPEA: AT/H/253/001/II/010

TITOLARE AIC: BAXTER SPA

è modificata come di seguito indicato:

Aggiunta del sito alternativo GPS Benatzkygasse/Vienna, Austria, per l'esecuzione di studi di inattivazione virale su piccola scala dell'harvest del vaccino Preflucel.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07569

Autorizzazione della proroga scorte relativamente a al medicinale per uso umano «Terbinafina Teva».

Estratto determinazione V&A/1874 del 16 settembre 2014

Medicinale: TERBINAFINA TEVA

Confezioni:

036773012 - "250 Mg Compresse" 8 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773024 - "250 Mg Compresse" 14 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773036 - "250 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773048 - "250 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773051 - "250 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773063 - "250 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773075 - "250 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Trasparente Pvc/Pvdc/Al

036773087 - "250 Mg Compresse" 8 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773099 - "250 Mg Compresse" 28 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773101 - "250 Mg Compresse" 30 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773113 - "250 Mg Compresse" 42 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773125 - "250 Mg Compresse" 50 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773137 - "250 Mg Compresse" 56 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

036773149 - 250mg Compresse" 14 Compresse In Blister Bianco Opaco Pvc/Pvdc/Al

Titolare AIC.: TEVA ITALIA SRL

1. E' autorizzato, a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, il mantenimento in commercio delle confezioni già prodotte, fino alla data di scadenza del medicinale indicata in

etichetta, previa consegna da parte dei farmacisti agli utenti, del foglio illustrativo aggiornato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determinazione del Direttore Generale dell'AIFA concernente "Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali" n. 371 del 14/04/2014, adottata, in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006, così come modificato dall'art. 44, comma 4-*quinquies* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, recante: "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", convertito, con modificazioni, nella legge 9 agosto 2013, n. 98, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale, n. 101 del 03/05/2014, efficace a decorrere dal 03/06/2014.

2. In ottemperanza alle disposizioni richiamate al precedente comma 1, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A07570

Sospensione dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano alla Società Istituto di fisiologia clinica del CNR – Officina farmaceutica dell'Istituto di fisiologia clinica.

Con il provvedimento n. aM – 159/2014 del 24/09/2014 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di MEDICINALI dell'officina farmaceutica sita in PISA (PI) VIA MORUZZI 1, rilasciata alla Società ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA DEL CNR – OFFICINA FARMACEUTICA DELL'ISTITUTO DI FISIOLOGIA CLINICA.

14A07571

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Triazolam Ranbaxy», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 292/2014 del 15 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TRIAZOLAM RANBAXY

Confezioni:

036627 014 "0,25 mg compresse" 20 compresse

036627 026 "0,125 mg compresse" 20 compresse

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

Procedura Nazionale

con scadenza il 23/06/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2014/1349 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07572

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aircort», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 293/2014 del 15 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: AIRCORT;

Confezioni:

033736 012 «200 microgrammi/erogazione sospensione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 200 erogazioni;

033736 024 «100 microgrammi spray nasale sospensione» flacone nebulizzatore 200 erogazioni;

033736 036 «50 microgrammi spray nasale sospensione» flacone nebulizzatore 200 erogazioni;

033736 051 «400 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione» contenitore sotto pressione da 100 erogazioni;

033736 063 «0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml;

033736 075 «1mg/2ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml.

Titolare AIC: Italchimici S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da: AIC n. 033736 063 «0,5mg/2ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml;

a: AIC n. 033736 063 «0,25 mg/ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml;

e

da: AIC n. 033736 075 «1mg/2ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2ml;

a: AIC n. 033736 075 «0,5 mg/ml sospensione da nebulizzare» 20 contenitori monodose da 2 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07573

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Aspirina», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 281/2014 del 10 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: ASPIRINA;

Confezioni:

004763025 - «500 mg compresse» 4 compresse;

004763037 - «500 mg compresse» 20 compresse;

004763049 - «500 mg compresse» 24 compresse;

004763114 - «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 10 compresse;

004763126 - «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 12 compresse;

004763153 - «400 mg granulato effervescente con vitamina C» 10 bustine 10 g;

004763165 - «400 mg granulato effervescente con vitamina C» 20 bustine 10 g;

004763241 - «325 compresse» 4 compresse;

004763254 - «325 compresse» 10 compresse;

004763266 - «325 compresse» 20 compresse;

004763330 - «400 mg compresse effervescenti con vitamina C» 20 compresse;

004763367 - «500 mg compresse» 30 compresse;

004763379 - «Rapida 500 mg compresse masticabili» 10 compresse;

004763393 - «500 mg granulato» 4 bustine;

004763405 - «500 mg granulato» 10 bustine

004763417 - «Rapida 500 mg compresse masticabili» 2 compresse;

004763544 - «500 mg granulato» 20 bustine;

004763557 - «500 mg compresse» 20 compresse in flacone;

004763595 - «500 mg granulato» 2 bustine.

Titolare AIC: Bayer S.p.A.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Vista la successiva determinazione V&A n. 244 dell'11 febbraio 2011 con la quale è stata autorizzata, a seguito della variazione IB - N1B/2010/2975-*BIS*, presentata il 30 aprile 2010, l'aggiunta della confezione «500 mg granulato» 2 bustine - codice AIC 004763595 (differente numero di bustine).

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07574

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Trometan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 282/2014 del 10 settembre 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: TROMETAN.

Confezioni:

037995 014 Adulti - 3 g granulato per soluzione orale 1 bustina;

037995 026 Adulti - 3 g granulato per soluzione orale 2 bustine.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Procedura Nazionale.

Con scadenza il 21 agosto 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione N1B/2014/1150 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07575

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo, procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Merrem», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 286/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: MERREM.

Codice AIC: 028949.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

«500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso»;

«1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso».

Titolare AIC: Astrazeneca S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento FR/H/0467/001-002/R/001.

Con scadenza il 30 aprile 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione FR/H/0467/001-002/IB/014 - C1B/2014/951, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07576

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uno umano «Valsartan e Idroclorotiazide Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 291/2014 del 15 settembre 2014

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS.

Codice AIC: 040999.

Dosaggio/Forma Farmaceutica:

«80 mg/12.5 mg compresse rivestite con film»;

«160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film»;

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film».

Titolare AIC: Actavis Group PTC EHF

Procedura Mutuo Riconoscimento IS/H/0194/001-003/R/001

Con scadenza il 17 novembre 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione IS/H/0194/001-003/IB/014 - C1B/2014/522, relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

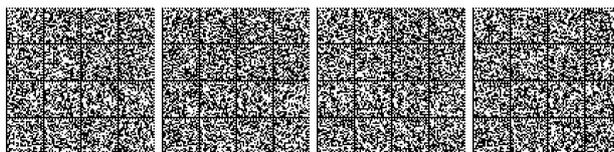
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A07577

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MANTOVA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 26 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1970, n. 1496, si rende noto che con determinazione del Segretario Generale n. 10 del 20 giugno 2014, la ditta «Re Mida SRL» con sede in Ostiglia (MN), assegnataria del marchio n. «57MN», è stato disposto il ritiro del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 decreto legislativo n. 251/99.

14A07514

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia «Maria SS. del Soccorso», in Lamezia Terme.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia «Maria SS. del Soccorso», con sede in Lamezia Terme (CZ).

14A07472

Riconoscimento della personalità giuridica dell'Associazione Pubblica di Fedeli «Amici e Dame dell'Avvocatella» (A.D.A), in Cava de' Tirreni.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene riconosciuta la personalità giuridica civile dell'Associazione Pubblica di Fedeli «Amici e Dame dell'Avvocatella» (A.D.A.), con sede in Cava de' Tirreni (SA).

14A07473

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Savignano Irpino.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 18 settembre 2014, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Savignano Irpino (AV).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Istituto Diocesano per il Sostentamento del Clero della Diocesi di Ariano Irpino - Lacedonia, con sede in Ariano Irpino (AV).

14A07485

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Intraseal» 2,6 g sospensione intramammaria per bovini.

Estratto del provvedimento n. 725 del 4 settembre 2014

Medicinale veterinario «INTRASEAL» 2,6 g sospensione intramammaria per bovini (A.I.C. nn. 104549).

Titolare: Norbrook Laboratories Limited, Station Works Camlough Road, Newry Co. Down, BT35 6JP – Irlanda del Nord.

Numero procedura europea: UK/V/0473/001/IB/005.

Si autorizza la modifica del punto 6.4 del SPC e relative sezione 11 del foglietto illustrativo come di seguito indicato:

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare precauzione di conservazione.

In condizioni di freddo il prodotto prima della somministrazione deve essere riportato a temperatura ambiente riscaldandolo in acqua tiepida per 5 minuti al fine di facilitarne la siringabilità.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07496

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Torphasol 10 mg/ml» soluzione iniettabile per cavalli.

Estratto del provvedimento n. 726 del 4 settembre 2014

Numero procedura europea: IE/V/0246/001/IB/007.

Medicinale veterinario: TORPHASOL 10 MG/ML soluzione iniettabile per cavalli.

Confezioni: fiala da 20 ml - A.I.C. n. 104426010.

Titolare A.I.C.: aniMedica GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Im Südfeld 9 - 48308 Senden - Bösensell - Germania.

Modifica: Variazione - Estensione del periodo di validità.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 6.3 del SPC del prodotto deve essere modificato come di seguito indicato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

Pediodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente dopo l'apertura.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza di efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

14A07497

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fatromectin» 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini.

Estratto del provvedimento n. 742 del 9 settembre 2014

Numero procedura europea: IE/V/0177/001/II/006/G.

Medicinale veterinario FATROMECTIN 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini (A.I.C. nn. 103777).

Titolare: Eco Animal Health Ltd 78 Coombe Road London KT3 4QS UK.

Si autorizzano, relativamente al prodotto finito:

la riduzione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 3 anni a 2 anni;

la modifica del limite della specifica a fine validità del titolo dell'ivermectina, da 95,0% - 105% a 90,0% - 105,0%;

la modifica del limite della specifica a fine validità delle impurezze totali da ≤ 5,0% a ≤ 6,0%.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicata comporta la modifica dei seguenti punti del SPC e eventuali relative sezione del foglietto illustrativo e/o delle etichette, come di seguito indicato.

1 - Nome del medicinale veterinario

Fatromectin 5 mg/ml soluzione pour-on per bovini.

Fatromectin 5 mg/ml pour-on solution (IE).

Qualimec pour-on (FR).

Qualimec 5 mg/ml pour-on solution for cattle (UK).

2 - Composizione qualitativa e quantitativa

Un ml contiene:

principio attivo: ivermectina 5 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

6.3 - Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le confezioni in commercio del medicinale veterinario prodotte da almeno 24 mesi devono essere ritirate immediatamente, mentre quelle prodotte da meno di 24 mesi devono essere adeguate, per quanto concerne la modifica della validità, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07498

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gastrogard 37%p/p» pasta orale per cavalli.

Provvedimento n. 743 del 9 settembre 2014

Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0185/001/IA/015

Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0185/001/IB/014

Medicinale veterinario "GASTROGARD 37%p/p" pasta orale per cavalli, nelle confezioni:

- Scatola da 1 siringa - A.I.C. n. 103656031

- Scatola da 7 siringhe – A.I.C. n. 103656017

- Scatola da 72 siringhe – A.I.C. n. 103656029

Oggetto:

Variazione di tipo IA: Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito: modifica del numero di unità (compresse, ampolle, ecc.) in un imballaggio al di fuori dei limiti delle dimensioni d'imballaggio attualmente approvate.

Variazione di tipo IB: modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito.

Titolare A.I.C.: MERIAL ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Milano – Via Vittor Pisani, 16 – codice fiscale n. 00221300288.

È autorizzata la variazione tipo IA del medicinale veterinario indicato in oggetto, concernente l'immissione in commercio di una nuova confezione e, precisamente:

- Scatola da 14 siringhe – A.I.C. n. 103656043

Pertanto, le confezioni ora autorizzate sono le seguenti:

- Scatola da 1 siringa - A.I.C. n. 103656031

- Scatola da 7 siringhe – A.I.C. n. 103656017

- Scatola da 72 siringhe – A.I.C. n. 103656029

- Scatola da 14 siringhe – A.I.C. n. 103656043

Si autorizza altresì la variazione tipo IA concernente:

- modifica delle condizioni di conservazione come di seguito: "Non conservare ad una temperatura superiore ai 30° C";

- riduzione del periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita da 2 anni a 18 mesi.

La validità ora autorizzata è la seguente:

- Periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi.

- Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Si fa presente che, per quanto concerne la riduzione della validità del medicinale veterinario così come confezionato per la vendita, i lotti già prodotti da almeno 18 mesi devono essere immediatamente ritirati. Nei lotti già in commercio prodotti da meno di 18 mesi devono essere adeguati gli stampati entro 60 giorni.

Questo provvedimento annulla e sostituisce il provvedimento n. 27 del 17 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 32 dell'8 febbraio 2014, fatti salvi gli adempimenti relativi ai lotti già prodotti.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata

14A07508

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ossinova» 800 mg/g, polvere per soluzione orale per Vitelli da latte, Suini, Polli da Carne, Galline ovaiole, Tacchini e «Ossinova» 20%, 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per Vitelli da latte, Suini, Polli da Carne, galline ovaiole, tacchini.

Estratto del provvedimento n. 745 del 9 settembre 2014

Oggetto: Medicinale veterinario "OSSINOVA" 800 mg/g, polvere per soluzione orale per Vitelli da latte, Suini, Polli da Carne, Galline ovaiole, Tacchini e "OSSINOVA" 20 %, 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido per Vitelli da latte, Suini, Polli da Carne, galline ovaiole, tacchini

Confezioni:

- OSSINOVA" 20 %, 200 mg/g, polvere orale per uso in acqua da bere o in alimento liquido

- sacco da 5 Kg – AIC n. 104401017

- "OSSINOVA" 800 mg/g, polvere per soluzione orale

- sacco da 5 Kg - AIC n. 104401029

- busta da 5 Kg - AIC n. 104401043

- busta da 1 Kg - AIC n. 104401031

Titolare: TERNOVA S.r.l. con sede in Via della Libertà, 1 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

Modifica: Variazione di tipo IBunforseen

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: indicazione della durata del trattamento.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati con l'aggiunta della seguente frase: RCP 4.9 Posologia e via di somministrazione

Durata del trattamento: 3 - 5 giorni

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo alle su indicate variazioni apportate all'RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a data di scadenza indicata nella confezione.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A07509

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Schwäbische Maultaschen» / «Schwäbische Suppenmaultaschen»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C 321 del 18 settembre 2014 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Paste Alimentari» «Schwäbische Maultaschen» «Schwäbische Suppenmaultaschn».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - EX PQA III, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma, del predetto regolamento comunitario.

14A07500

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca del contributo assegnato al progetto Piro4MiniPower in esito alle graduatorie relative al bando di gara approvato con decreto del 12 dicembre 2008 per la selezione di progetti di ricerca sul sistema elettrico nazionale.

Con decreto del direttore generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare del 24 settembre 2014, è revocato il contributo assegnato al progetto Piro4MiniPower in esito all'approvazione delle graduatorie di cui al decreto ministeriale 16 febbraio 2010, ai sensi del decreto ministeriale 12 dicembre 2008 di approvazione del bando di gara per progetti di ricerca di cui all'art. 10, comma 2, lettera *b)* del decreto 26 gennaio 2000, previsti dal Piano operativo annuale 2013 della ricerca di sistema elettrico nazionale. Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.sviluppoeconomico.gov.it.

14A07594

Esclusione del progetto BiohyTech dalle graduatorie relative al bando di gara approvato con decreto del 12 dicembre 2008 per la selezione di progetti di ricerca sul sistema elettrico nazionale.

Con decreto del direttore generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza energetica, il nucleare del 23 settembre 2014, il progetto BioHyTech è escluso delle graduatorie di cui al decreto ministeriale 16 febbraio 2010, ai sensi del decreto ministeriale 12 dicembre 2008 di approvazione del bando di gara per progetti di ricerca di cui all'art. 10, comma 2, lettera *b)* del decreto 26 gennaio 2000, previsti dal Piano operativo annuale 2013 della ricerca di sistema elettrico nazionale. Il testo integrale del decreto è disponibile sul sito del Ministero dello sviluppo economico www.sviluppoeconomico.gov.it.

14A07595

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-233) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00